972345−004

＊2008年4月改訂（第4版）
全面改訂2006年9月改訂（第3版）

体外診断用医薬品
［承認番号　21600AMZ00527000］

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

前立腺特異抗原キット
（分類コード番号：37286000）

ナノピア® PSA

全般的な注意

1．本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2．測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3．この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
4．試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
5．各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、各機種別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。
6．本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等（キットの構成）

構成試薬名	成分・分量
PSA緩衝液①	：N-（2-ヒドロキシエチル）ピペラジン-N′-2-エタンスルホン酸（HEPES）緩衝液（pH7.0）　30mmol/L
PSAラテックス試液②	：抗ヒトPSAマウスモノクローナル抗体感作ラテックス　2.4mg/mL

使用目的

血清中の前立腺特異抗原（PSA）の測定

PSA（prostate specific antigen：前立腺特異抗原）は、前立腺の腺上皮細胞で特異的に産生される分子量約34,000の糖タンパクで、前立腺腫瘍等で腺上皮細胞が傷害されると血中に逸脱することが知られています。血中PSAは、前立腺腫瘍の診断の確定や治療経過の把握のために広く泌尿器科領域で利用されており、前立腺腫瘍マーカーとしての意義が大きいものです[1)]。また、前立腺腫瘍の早期発見のためのスクリーニング検査としての有用性も注目されています。

測定原理

1．測定原理

検体中のPSAは、抗ヒトPSAマウスモノクローナル抗体感作ラテックスと抗原抗体反応を起こし、凝集を生じます。この凝集を吸光度変化として測定することにより、PSA量を求めます。

2．特長

1）ラテックス免疫比濁法を原理とした血清中PSA測定用試薬であり、簡便かつ正確にPSAを測定することができます。
2）汎用の生化学自動分析装置によりPSAの測定ができます。
3）低濃度域から高濃度域まで広い測定範囲を有します。

操作上の注意＊

1．測定試料の性質、採取法

1）測定試料
血清が使用できます。
2）測定試料の保存について
検体は採血後直ちに遠心分離し、当日測定してください。当日測定できない場合は冷蔵保存（2～10℃）で1週間、冷凍保存（−20℃以下）で1ヵ月間まで保存可能です。なお、凍結融解は1回に限り可能です。
なお、測定に際しては、検体を室内温度（15～30℃）に戻してから測定してください。

2．妨害物質

1）遊離型ビリルビン50mg/dLまで、抱合型ビリルビン50mg/dLまで、ヘモグロビン500mg/dLまで、ホルマジン濁度数2000度まで、リウマチ因子500IU/mLまで、アスコルビン酸100mg/dLまで測定値に影響はありません。
2）検体中に、マウスモノクローナル抗体に反応する免疫グロブリンなどの非特異反応物質が存在する場合、測定値に誤差が生じる可能性があります。

3．その他

1）測定前に、試薬②を十分に転倒混和してから使用してください。
2）検量用物質には、PSAキャリブレーター（当社品）を使用してください。
3）測定範囲に関する注意
検体のPSA濃度が測定範囲を超えた場合には、弊社のPSA検体希釈液（別売）で希釈して再測定してください。

用法・用量（操作法）

1．試薬の調製法

試薬①：PSA緩衝液①をそのまま使用します。
試薬②：PSAラテックス試液②をそのまま使用します。
使用前に泡立てないように十分転倒混和してから機器にセットしてください。

2．測定（操作）方法

本品は各種の自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。

検体 8μL ＋ 試薬① 100μL →（37℃ 5分）→ 試薬② 100μL →（37℃ 5分）→ 測定（吸光度Ⅰ＊）→ 測定（吸光度Ⅱ＊）→ 濃度計算

※吸光度Ⅰ,Ⅱ：570nmと800nmの吸光度差
検量用物質：PSAキャリブレーター
（当社指示値）
試薬ブランク：PSA濃度0ng/mLのキャリブレーター

測定結果の判定法

1．参考基準範囲[2)]
正常　　：4.0ng/mL以下
グレーゾーン：4.1～10.0ng/mL
完全異常　　：10.1ng/mL以上

2．検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。

性能

1．感度
1）試薬ブランク　吸光度変化量は0.15以下
2）感度　PSA10ng/mLにつき吸光度変化量は0.01～0.15
（PSA 1 ～20ng/mL）

2．正確性　測定期待値の80～120%

3．同時再現性　変動係数　10%以下
（1.～3.までの試験方法は弊社試験方法による）

4．測定範囲[5)]（7170形日立自動分析装置による）
0.5～100ng/mL

5．相関性[5)]
血清　N＝84　r ＝0.980　$y=0.97x-0.59$
対照法：既承認体外診断用医薬品
（Two-site IRMA法※）
※two-site immunoradiometric assay法

6．較正用標準物質
NIBSC※（96/970）（WHO国際標準物質（90：10））
※National institute for biological standards and control

使用上又は取扱い上の注意＊

1．取扱い上（危険防止）の注意
1）検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
2）PSA緩衝液①及びPSAラテックス試液②には防腐剤としてプロクリン300が含まれており、皮膚等を刺激する場合があります。もし、皮膚や衣類についたときは速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症が生じた場合は医師の手当てを受けてください。

2．使用上の注意
1）本品は凍結を避け、貯法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
2）使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
3）試薬を継ぎ足して使用することは避けてください。
4）異なるロットを組み合わせた試薬では、正しい結果が得られないことがありますので測定しないでください。
5）測定は直射日光を避けて行ってください。

3．廃棄上の注意
1）使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ（121℃、20分間）で処理してください。
2）検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
3）試薬及び検体の残りなどを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。
4）試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。

4．その他の注意
容器等は他の目的に転用しないでください。

貯法、有効期間

1．貯　　法　　2～10℃

2．有効期間　　製造後1年間
（使用期限は外装に記載してあります）

包装単位

名	称	包　装
ナノピア®PSA	PSA緩衝液①	10mL×1
	PSAラテックス試液②	10mL×1

本品の構成試薬には別包装があります。弊社までお問い合わせください。

主要文献＊

1）栗山　学、他：広範囲　血液・尿化学検査、免疫学的検査（4）：日本臨床，**57**，増刊号、p.520，（1999）
2）亀山周二、他：臨床検査ガイド 2003～2004，p.958，（2003）
3）渡邊弘子、他：医学と薬学　**53**，831（2005）
4）大平知沙子、他：医学と薬学　**55**，139（2006）
5）積水メディカル株式会社　社内データ

お問い合わせ先＊

積水メディカル株式会社　学術担当
電話番号　0120-249-977
FAX番号　0120-247-477

製造販売元＊　積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋三丁目13番5号